

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)特許出願公表番号
特表2003-517343
(P2003-517343A)

(43)公表日 平成15年5月27日(2003.5.27)

(51)IntCl. ⁷	識別記号	F I	キーワード(参考)	
A 6 1 L 15/16		A 6 1 F 13/00	3 0 0	4 C 0 8 1
A 6 1 F 13/00	3 0 0		3 0 5	4 J 0 0 4
	3 0 5	C 0 9 J 7/02	Z	4 J 0 4 0
A 6 1 L 15/58		103/02		
C 0 9 J 7/02		103/14		
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 27 頁) 最終頁に続く				

(21)出願番号	特願2000-604892(P2000-604892)	(71)出願人	コロブラスト アクティーゼルスカブ デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、 1
(86)(22)出願日	平成12年3月17日(2000.3.17)	(72)発明者	パーベンガールド、リッケ デンマーク国、デーコー-3220 ティスビ ルデレーイエ、ホベドガデン 25アー
(85)翻訳文提出日	平成13年9月17日(2001.9.17)	(72)発明者	チオック、ダヌタ デンマーク国、デーコー-2990 ニバー、 ピオレンス クバルテル 8
(86)国際出願番号	PCT/DK00/00129	(74)代理人	弁理士 石田 敬 (外4名)
(87)国際公開番号	WO00/054820		
(87)国際公開日	平成12年9月21日(2000.9.21)		
(31)優先権主張番号	PA 1999 00377		
(32)優先日	平成11年3月17日(1999.3.17)		
(33)優先権主張国	デンマーク(DK)		
最終頁に続く			

(54)【発明の名称】 感圧接着剤組成物

(57)【要約】
ゴム状エラストマー基材および2つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む医薬用途に適した感圧接着剤組成物であり、該接着剤組成物は、1つ以上のゴム状成分15～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモデンプンの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、接着性強化剤0～15%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる感圧接着剤組成物は、ゼラチンを含む従来技術の接着剤に比べて、生物学的流出液に対する耐性、ならびに皮膚への付着および粘着性に関して少なくとも同等の良好な特性を示す。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ゴム状エラストマー基材および2つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む医薬用途に適した感圧接着剤組成物であり、該接着剤組成物は、1つ以上のゴム状成分15～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、粘着性強化剤0～15%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる感圧接着剤組成物。

【請求項2】 接着剤組成物が、1つ以上のゴム状成分30～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物30～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～25%、粘着性強化剤0～10%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる請求項1記載の感圧接着剤組成物。

【請求項3】 親水コロイド混合物がCMCおよびアミド化ペクチンを含む請求項1もしくは2記載の感圧接着剤組成物。

【請求項4】 親水コロイドとしてCMCおよびアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんを含む請求項1～3のいずれかに記載の感圧接着剤組成物。

【請求項5】 粘着性強化剤が、物理的に架橋されたスチレンエラストマー共重合体、化学的に架橋された、天然もしくは合成ゴム状エラストマー、またはゴム状ホモポリマーである請求項1～4のいずれかに記載の感圧接着剤組成物。

【請求項6】 ゴム状エラストマー基材および1つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む接着剤組成物の使用であり、該接着剤組成物は、1つ以上のゴム状成分15～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、粘着性強化剤0～15%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる組成物であり、小孔形成器具を皮膚に固着し、そして小孔のまわりを密閉するため、創傷包帯もしくは創傷ドレナージ包帯を皮膚に固着するため、集尿器具を皮膚に固着するため、または整形具もしくは補てつ物を皮膚に固着するための使用。

【請求項7】 接着剤組成物が、1つ以上のゴム状成分0～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、粘着性強化剤0～15%、ならびにアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、の実質的に均一な混合物からなる接着剤組成物を含む、内臓内容物からの排出物を捕集するのに用いるために患者の腹部に置かれる小孔形成器具。

【請求項8】 感圧性で皮膚に優しい接着剤に封入するのに適した親水コロイド混合物であり、該混合物はアミド化ペプチンおよびジャガイモでんぷんから選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む。

【請求項9】 アミド化ペクチンおよびCMCを含む請求項8記載の親水コロイド混合物。

【請求項10】 少なくとも1つの、アミド化ペクチン、ジャガイモでんぷんおよびセルロース誘導体からなる請求項8もしくは9記載の親水コロイド混合物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は、種々の医学用途に適した、そして特に小孔形成治療（ostomy care）分野において皮膚への付着に用いるのに特に適した感圧接着剤組成物に関する。もっと具体的には本発明は、ゴム状エラストマー基材を含む接着剤組成物に関し、そして2つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドがその中に分散されており、創傷包帯、または小孔形成器具の接着オブラート（wafer）の製造のためのそのような接着剤組成物の使用、そしてそのような接着剤組成物および親水コロイドを含む創傷包帯もしくは小孔形成器具に関する。

発明の背景

消化管における数多くの疾患のための手術に関して、結果は、多くの場合、結腸、回腸もしくは尿道が外科的にさらされ、患者は腹部の小孔を残したままであり、これらの器官により運ばれる身体の流出物もしくは老廃物は人工的な開口もしくは小孔により排出され、小孔を備える入口開口を有する接着性オブラートもしくはプレートにより皮膚に接着されるのが通常である捕集袋に集められる。さらに、フィステル（fistula）に関して、患者はこのような開口からでてくる身体の物質を捕集するための器具に頼らなければならない。

【0002】

創傷の治療に関して、創傷の細菌を通さない閉鎖を確保するために、創傷およびそのまわりと接触させるための基材（backing）および接着層からなる皮膚バリアもしくは包帯で創傷を被覆および保護するのが望ましいことが多い。

【0003】

種々の皮膚接着剤が上述の目的のために今日使用されている。このような接着剤は、腹部に器具もしくは皮膚バリアを固着する十分に粘着性である組成物を有し、そして皮膚に残留物を残さないでそこから安全に除去することを確保する粘着性を有するべきである。さらに接着剤は皮膚からはずれないで患者の動きに従うことを器具もしくはバリアの接着層が可能であるように少し弾性を示すべきであり、しかも漏出のおそれを最小とするために小孔からの活動的な滲出液により

引起されるびらん (e r o s i o n) に大いに耐えるべきである。さらに、いかなる不利な反応もしくは効果も接着剤を使用することにより使用者に負わされるべきでない。

【0004】

皮膚接着剤の非常に普及している態様は、自己接着性エラストマーマトリックスを含み、そこにはいわゆる親水コロイドである水吸収性、膨潤粒子が分散されている。

【0005】

親水コロイドを含む接着剤組成物は、長年の間、よく知られている。米国特許第3, 339, 546号明細書はポリイソブチレンのようなゴム状エラストマーならびにペクチン、ゼラチンおよびカルボキシメチルセルロースの粉末混合物のような、1つ以上の水溶性もしくは水膨潤性の親水コロイドのブレンドを開示する。この接着剤集団は1つの表面に付着される水溶性膜を有する。この種の組成物は商標「Stomahesive」のもとでE. R. Squibb & Sons Inc. より商業的に入手し得、小孔により排出される腐食性流体による皮膚の損傷を防止するために小孔まわりの皮膚バリアーとして使用される。

【0006】

この種の接着剤組成物において、ポリイソブチレンは接着剤の性質の準備に責任があり、分散された親水コロイド粉末は流体を吸収し、ぬれた皮膚に粘着する(湿潤粘性) こともできる接着剤を付与する。これらの組成物は、さらに、皮膚の潰瘍、熱傷および他の滲出性創傷のための創傷包帯として増々受入れられている。

【0007】

WO97/30093 (ハーキュレス インコーポレーテッド) はエステル化度15%未満であるカルシウムに鋭敏なメトキシルペクチンもしくはエステル化度50%未満であるカルシウムに鋭敏なアミド化ペクチンからなる多価カチオン架橋ペクチン繊維組成物を開示し、ペクチンは多価カチオン架橋性であり、上限200, 000および下限5000の平均分子量を有する。繊維はガーゼ材料の1部として創傷包帯の製造に有用であると述べられている。親水コロイドを含む従

来の接着剤組成物で出会う1つの大きな問題は身体の流出物にさらされる際に損傷されやすいことである。組成物が皮膚バリアとしてたとえば小孔のまわりに使用されるとき、流体の吸収が望ましいが、過度の膨潤は組成物に漏出のための完全さを失わせ、バリアは皮膚の保護の観点から望ましいよりもっと度々取り替えられなければならない、そして皮膚に残留物が残ることが非常に多く、取除くことが困難であることが多い。さらに、動物由来の材料を用いる感染症感染の潜在的危険のありうる成分を避けようとの認識が増大して明らかになっている。

【0008】

数多くの試みが接着剤組成物の完全さを向上させるためになされている。

【0009】

接着剤の完全さを向上するための方法として、親水コロイドの使用が記述され、それら自体において、架橋されている（たとえば架橋カルボキシメチルセルコース（CMC）、架橋デキストランおよび他の水吸収性であるが不溶性の親水コロイド）。これらは架橋構造のために溶解しない。したがって、膨潤過程の間、個々の粒子はゲル様構造を得るが、架橋親水コロイドの巨大分子が個々の粒子により構成されるゲルネットワーク中に閉じ込められているので干渉性ゲル（coherent gel）は生成され得ない。干渉性ゲルの欠失のために、架橋親水コロイドは身体流出物中に浸出し懸濁され得、したがって膨潤接着剤の完全さへの影響は限定される。

【0010】

一般的には、これらの従来技術は接着剤組成物の完全さを改善する。それにもかかわらず、生物学的な流出物に耐性を示す改良された接着剤組成物、ならびに皮膚への接着力の改良された特性についての要求はなお存在する。

【0011】

ここで、動物由来の材料、とくにゼラチンに頼らずに従来の接着剤の様に、少なくとも生物学的流出物への良的な耐性、ならびに皮膚への接着力および改良された密着力（coherence）の形態の完全さを示す改良された接着剤組成物を提供することが可能であることが見出された。

発明の簡単な説明

本発明は、種々の医学用途に適切な、そして、特に小孔形成治療の分野において、特に皮膚に付着する使用に適切な感圧接着剤組成物に関し、接着剤組成物はゴム状エラストマー基材ならびにその中に分散された2つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む。

【0012】

さらに、本発明は、このような接着剤組成物を含む小孔形成器具、ならびに創傷包帯もしくは小孔形成器具を製造するための、このような接着剤組成物の使用に関する。

【0013】

さらに、本発明は感圧性の、皮膚に優しい接着剤に封入するのに適した親水コロイド混合物に関する。

発明の詳細な説明

本発明は、ゴム状エラストマー基材および2つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む医薬用途に適した感圧接着剤組成物であり、該接着剤組成物は、1つ以上のゴム状成分15～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、接着性強化剤0～15%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる感圧接着剤組成物に関する。

【0014】

アミド化ペクチンおよび／またはジャガイモでんぷんを含む親水コロイド粒子の組合せを導入することにより、動物由来の成分が避けられ、そして少なくとも親水性コロイド接着剤の良好な完全さおよびゲルの完全さが、ゼラチンを含む従来技術の接着剤と比較して良的な粘着性および水吸収性とともにも得られる。このように、非常に一般的に使用される親水コロイドであるゼラチンは良好な吸収能力および吸収後の接着力の完全さを示し、そして動物由来の感染症を運びうるが、吸収能力を失うことなく代替され得、そして同時に、水吸水性は接着剤の構造を損傷に導くことなしに維持される。本発明により使用されるアミド化ペクチンは50%を超える、適切には約54%以上のエステル化度を有する。

【0015】

本発明により使用されるアミド化ペクチンは適切には約2～約7%、もっと好ましくは約4～約6%、最も好ましくは約5%のアミド化度を示す。

【0016】

アミドペクチンは接着剤組成物中に好適には均一に混合されている粒子の形態で存在する。

【0017】

WO97/30093は、親水コロイドの製造も、親水コロイド成分の一部として接着剤組成物にそのような粒子を配合することも、開示も示唆もしていない。さらに、97/30093に開示されているアミド化ペクチンは50%未満のエステル化度を有するが、本発明により用いられるアミド化ペクチンの粒子は50%を超えるエステル化度を有する。

【0018】

本発明による好適な接着剤組成物は、1つ以上のゴム状成分30～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぶんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物30～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～25%、粘着性強化剤0～10%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる。

【0019】

本発明により用いられる親水コロイド混合物はセルロース誘導体（たとえば、カルボキシメチルセルロース、メチルセルロースおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースの塩）、カルボキシメチルセルロース（CMC）を含む。好適なセルロース誘導体はCMCである。さらなる親水コロイドは、ゴーアゴム（guar gum）、ニセアカシア豆ゴム（locust bean gum）（LBG）、ペクチン、アルギン酸塩、キサントランもしくはカラヤ（karaya）、グリコール酸でんぶんナトリウムのような半合成親水コロイド、およびポリビニルアルコールもしくはポリエチレングリコールのような合成親水コロイド、のような本発明により使用される親水コロイド混合物中に含まれる。

【0020】

アミド化ペクチンおよびCMCは強いゲルの完全さを与える。本発明の組成物は従来技術の匹敵しうる接着剤組成物よりも生物学的流出液による劣化に大きな耐性を示す。さらに、本発明の接着剤の残留物は接着剤の除去の際に皮膚に残らない。

【0021】

本発明は特定の仮説に限定されることはないが、本発明の組成物に関する完全さの改良は異なる分子鎖間のつながりもしくは結合に帰され、アミド化エステル基により創出される水素結合および Ca^{2+} イオンにより創出されるカルシウムブリッジの両方に依存する。

【0022】

最良な結果はアミド化ペクチン、CMCおよび任意にジャガイモでんぶんの混合物で得られる。ジャガイモでんぶんはアミロースおよびアミロースペクチンポリマーを含有する。

【0023】

本発明によれば、親水コロイド混合物はアミド化ペクチン、ジャガイモでんぶんおよびセルロース誘導体からなるのが好適である。

【0024】

親水コロイドの合計量は、共役ブタジエンポリマーが使用されるとき全組成物の40～80%であり、ブロッカー共重合体の組合せが使用されるとき20～40%である。

【0025】

本発明の接着剤に用いられるゴム状成分もしくは成分はポリイソブタジエン、ポリイソブチレンもしくはポリイソプレンのような共役ブタジエンポリマー、好ましくはポリイソブチレンでありうる。

【0026】

粘着性強化剤は適切には、スチレンのブロッカーコポリマーが選ばれる物理的架橋エラストマー、化学的に架橋された、天然もしくは合成ゴム状エラストマーおよび／またはゴム状ホモポリマーであり得、任意の可塑剤もしくは粘着性付与剤と一緒によい。

【0027】

スチレンおよび1つ以上のブタジエンを含むブロックコポリマーから選ばれる物理的に架橋されたエラストマーはスチレン-ブタジエン-スチレンコポリマー、スチレン-イソプレンコポリマーであり得、スチレン-イソプレン-スチレンおよびスチレン-イソプレンコポリマーの混合物が好ましい。

【0028】

化学的に架橋されたゴム状エラストマーはたとえばブチルゴムもしくは天然ゴムでありうる。

【0029】

ゴム状ホモポリマーは低密度ポリエチレンもしくはプロピレンのような低級アルケンのポリマーであり得、好ましくはアタクチックポリプロピレン (APP) である。

【0030】

本発明により任意に用いられる粘着性付与剤は好ましくは炭化水素粘着性付与剤樹脂であり、もっと好ましくはシクロペンタジエン、ジシクロペンタジエン、アルファ-ピネンもしくはベータ-ピネンのポリマーもしくはコポリマーを含む群から選ばれる。

【0031】

粘着性強化剤は適切にはスチレン-ブタジエン-スチレンコポリマーもしくはスチレン-イソプレン-スチレンコポリマーを含む物理的に架橋されたエラストマーでありうる。このようなコポリマーは好ましくは可塑剤0～10%であり得、好ましくはアジピン酸ジオクチルである。

【0032】

本発明の接着剤組成物は酸化亜鉛もしくは二酸化チタンのような顔料のような、接着剤組成物の配合に通常使用される成分をさらに任意に含みうる。顔料は約5%までの量で存在し得、通常2～4%の量で存在する。

【0033】

さらなる態様において、本発明は、ゴム状エラストマー基材および1つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む接着剤組成物の使用であり、該接着

剤組成物は、1つ以上のゴム状成分15～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、粘着性強化剤0～15%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる組成物であり、小孔形成器具を皮膚に固着し、そして小孔のまわりを密閉するため、創傷包帯もしくは創傷ドレナージ包帯を皮膚に固着するため、集尿器具を皮膚に固着するため、または整形具もしくは補てつ物を皮膚に固着するための使用に関する。なおさらなる態様において、本発明は、内臓内容物からの排出を捕集するのに用いるために患者の腹部に置かれる小孔形成器具に関し、1つ以上のゴム状成分15～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂15～50%、ならびにアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、の実質的に均一な混合物からなる接着組成物を含む。

【0034】

本発明による小孔形成器具は人工肛門形成（colostomy）、回腸フィステル形成（ileostomy）もしくは尿路形成（urostomy）に関しての使用に適した開放もしくは閉鎖器具でありうる。それはワンピースの器具、もしくは、体側部分、もしくは体側部分の小孔部分を含むツーピースの面プレート形成部分、ならびに独立した捕集バッグおよび任意に凸面部分、でありうる。独立した捕集バッグは、それ自体公知の都合のよい態様、たとえば連結リングにより、もしくは接着剤で被覆されたフランジにより、体側部分に付着されうる。

【0035】

本発明による小孔形成器具は、それ自体この分野で公知の方法で小孔形成器具の製造のために従来より使用されている材料で製造されうる。

【0036】

さらなる態様において、本発明は感圧性の皮膚に優しい接着剤への封入に適した親水コロイド混合物に関し、該混合物はアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんから選ばれる1つ以上の親水コロイドからなる。

【0037】

本発明の親水コロイド混合物はアミド化ペクチンおよびCMCを含むのが好適であり、水を吸収する優れた能力を付与する。

【0038】

本発明は、本発明の態様を示す、以下の実施例でもっと詳細に例示される。

材料および方法

PIB：ポリイソブチレンであり、商標VistaneexのもとでExxon Chemical Co. からLM-MHグレードとして入手しうる。

ブチルゴム：Bayer AGからのPolysar Butyl 101-3

Kraton D1107：分子量212,000～260,000 (GPC) およびジブロック含量15～25%を有するスチレン-イソプレネースチレンコポリマー。

Vestoplast：APP（アタスティスクポリプロピレン）であり、Huels AGより入手しえ、190℃での粘度が19,000～25,000 m pas.

Arkon 90：荒川林産化学より入手しうる水添シクロペンタジエン粘性付与剤。

CMC：Akucell（登録商標）AF2881のもとでAkzoより入手しうる。

アミド化ペクチン：HerculesからのX-8906 LM, LS Conf., X-8907 LM 102 AS., X-8908 LM 104 AS-REV.

ジャガイモでんぷん：Ceresstar for Dansk Supermarked, DVN1006：4により製造されたKartoffelmess.

Hermann-LindenからのZミキサーLKB025型が使用された。

水吸収測定

試験される接着剤は厚さ1mmのプレートに押圧された。ついで25×25mmの試料が押し抜きされ（punched out），スライドガラス（obj

ect glass) に付着された。試料を有するスライドガラスは秤量され、0.9%の等浸透圧食塩水 (isotonic saline) の入ったビーカーに37℃で置かれた。2時間後に、試料を有するスライドはビーカーから取除かれ、表面を乾燥され、再び秤量された。質量の増加は水吸収として記録された。

接着剤の浸出

接着剤の浸出は0.9%の食塩水を用いて8時間、円筒状ろ過器を用いて試験された。

ゲル強度の測定

試験される接着剤は1mmの厚さのプレートに押圧された。径50mmの試料が押し抜きされ、径80mmのペトリ皿 (Petri dish) に付着された。0.9%の等浸透圧食塩水が、試料全体が被覆されるまで、ペトリ皿に注がれた。18時間後に、試料は、異なるゲル強度を有する5つの対照接着剤を用いる内部システムにより、ゲル強度を評価された。

DMA (動的機械分析) 試験

DMA 分析が試料1および2について実施された。分析は8mmプレート／プレートのセンサーを有するHaak RS150装置を用いて実施された。周波数掃引 (frequency sweep) が試料1および2について32℃の温度および周波数1Hzで行なわれた。

実験の部

実施例1

PIBを含み、下記表1に示される組成を有する本発明の接着剤材料の調製：

【0039】

【表1】

表 1

成分	w t %
PIB	40
アミド化ペクチン	27.5
ジャガイモでんぷん	5
CMC	27.5

【0040】

PIB 80 gが80℃でZミキサーに添加され、50 m b a rの真空下に約10分間で軟化された。ついで、真空は解除され、アミド化ペクチン 55 g、CMC 55 gおよびジャガイモでんぷん 10 gが添加され、15分間混合され、そして混合は均一なパン生地様 (d o u g h - l i k e) のかたまりが形成されるまで50 m b a rの真空下でつぶけられた。ついで、このパン生地様のかたまりは、熱くてやわらかい間にミキサーから取除かれ、約90℃、100 B a rでシリコーン紙の2枚のシート間でその接着剤のかたまりを圧縮成形することにより約1 mm厚さのシート原材料に成型された。得られる平プレートは所望の形状に切断された。

実施例2～4

実施例と同様な方法で、下の表2に示されるw t %の組成を有する本発明接着剤組成物が調製された (表2および3)。

【0041】

【表2】

表2

成分	実施例2	実施例3	実施例4
PIB	40	60	40
アミド化ペクチン	25	15	30
ジャガイモでんぷん	10	10	
CMC	25	15	30

【0042】

実施例5

PIBおよびSISを含有し、下の表3に示される組成を有する本発明の接着剤材料の調製：

【0043】

【表3】

表3

成分	w t %
PIB	40
Kraton D1107 (SIS)	10
酸化亜鉛	3
アミド化ペクチン	16
ジャガイモでんぷん	15
CMC	16

【0044】

PIB 100gが150℃でZミキサーに添加され、5分間で軟化された。

ついで、K r a t o n 100 gが添加され、混合は配合物が均一になるまで150℃、50m b a rで続けられた。かたまりは80℃に冷却された。そのかたまり160 gがミキサーから取り出され、P I B 60 g、酸化亜鉛6 g、アミド化ペクチン32 g、ジャガイモでんぷん30 gおよびCMC 32 gがミキサーに添加された。混合は均一なパン生地様混合物が得られるまで80℃、50m b a rで続けられた。

【0045】

ついで、このパン生地様のかたまりは、熱くてやわらかい間にミキサーから取除かれ、約90℃、100 B a rでシリコーン紙の2枚のシート間でその接着剤のかたまりを圧縮成形することにより約1 mm厚さのシート原材料に成型された。得られる平プレートは所望の形状に切断された。

実施例 6

実施例に示されるのと同様な方法で、下の表4に示される接着剤組成物が調製された。A P Pが混合のはじめにP I Bとともに添加された。酸化亜鉛は親水コロイドとともに添加された。

【0046】

【表 4】

表 4

成分	w t %
PIB	40
APP	10
酸化亜鉛	3
アミド化ペクチン	18.5
ジャガイモでんぷん	10
CMC	18.5

【0047】

実施例7

PIBおよびブチルゴムを含有し、下の表5に示される組成を有する本発明接着組成物の調製：

【0048】

【表5】

表5	
成分	w t %
PIB	30
ブチルゴム	15
Ark on P90	10
アミド化ペクチン	15
ジャガイモでんぷん	15
CMC	15

【0049】

ブチルゴム75gが150℃でZミキサーに添加され、5分間で軟化された。Ark on P90 50gおよびPIB75gが添加され、混合は配合物が均一になるまで150℃、50mbarでつづけられた。そのかたまりは80℃に冷却され、かたまり120gがミキサーより取り出された。ついで、PIB30g、アミド化ペクチン30g、ジャガイモでんぷん30gおよびCMC30gがミキサーに添加された。混合は均一なパン生地様混合物が得られるまで80℃、50mbarでつづけられた。

【0050】

ついで、このパン生地様のかたまりは、熱くてやわらかい間にミキサーから取除かれ、約90℃、100Barでシリコーン紙の2枚のシート間でその接着剤

のかたまりを圧縮成形することにより約1mm厚さのシート原材料に成型された。得られる平プレートは所望の形状に切断された。

実施例 8

比較のために、PIB、ならびに親水コロイドとしてアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんを含む本発明接着剤、ならびに親水コロイドとしてペクチンおよびゼラチンを含み、下の表6に示す組成を有する、対応する接着剤が実施例1に示されるのと同様な方法で調製され、実施例5に示されるのと同様の手順で、親水コロイドの前に酸化亜鉛が任意に添加された。

【0051】

【表6】

表 6

成分	w t %		
混合物	A1	A2	組成物 A
PIB	40	40	40
アミド化ペクチン	20	25	
ジャガイモでんぷん	25	20	
CMC	15	15	20
ペクチン			19.5
ゼラチン			20
酸化亜鉛			0.5

【0052】

水吸収およびゲル強度が試験され、そしてDMAが本発明接着剤組成物を従来技術の接着剤組成物と比較するために実施された。水吸収およびゲル強度の試験結果が下の表7に示される。

【0053】

【表7】

表7

試料	水吸収	ゲル強度
A1	0.32 g / cm ² / 2-hrs	2
A2	0.30 g / cm ² / 2-hrs	3
組成物 A	0.29 g / cm ² / 2-hrs	2

【0054】

DMAの結果は、組成物のタンジェントデルタが3つのすべての接着剤について同一レベルにあるが、複素せん断弾性率 (complex shear modulus) $G' [Pa]$ は、組成物 A よりも A1 のほうが少し大きいことを示した。A2 についてはデータがない。

【0055】

このように、本発明接着剤は従来技術の接着剤と少なくとも同一の水吸収を示し、同一のゲル強度を保つ。

実施例9

比較のために、PIBおよびSISを含み、ならびに親水コロイドとしてアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぷんを含む本発明接着剤、ならびに親水コロイドとしてペクチンおよびゼラチンを含み、下の表8に示す組成を有する、対応する接着剤が実施例5に示されるのと同様の手順で、調製された。

【0056】

【表8】

表 8

成分	w t %		
混合物	B1	B2	組成物 B
PIB	40	40	40
Kraton D1107 (SIS)	10	10	10
アミド化ペクチン	20	25	
ジャガイモでんぷん	10	5	
CMC	20	20	22.5
ペクチン			10
ゼラチン			17.5

【0057】

水吸収およびゲル強度が試験され、そしてDMAが本発明の接着剤組成物を従来技術の接着剤組成物と比較するために実施された。水吸収およびゲル強度の試験結果が下の表9に要約される。

【0058】

【表9】

表 9

試料	水吸収	ゲル強度
B1	0.320 g / cm ² / 2-hrs	3
B2	0.255 g / cm ² / 2-hrs	3
組成物 B	0.250 g / cm ² / 2-hrs	3

【0059】

DMAの結果は、組成物のタンジェントデルタが3つのすべての接着剤につい

て同一レベルにあるが、複素せん断弾性率 G' (Pa) は組成物 B よりも B 1 および B 2 のほうが少し大きいことを示した。浸出に差異は見られなかった。

【0060】

このように、本発明接着剤は従来技術の接着剤と少なくとも同一の水吸収を示し、同一のゲル強度を保つ。

【手続補正書】

【提出日】平成14年1月31日(2002. 1. 31)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ゴム状エラストマー基材および2つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む医薬用途に適した感圧接着剤組成物であり、該接着剤組成物は、1つ以上のゴム状成分15～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぶんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、粘着性強化剤0～15%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなり、親水コロイドの混合物はCMCおよびアミド化ペクチンを含む感圧接着剤組成物。

【請求項2】 接着剤組成物が、1つ以上のゴム状成分30～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぶんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物30～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～25%、粘着性強化剤0～10%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなる請求項1記載の感圧接着剤組成物。

【請求項3】 親水コロイドとしてCMCおよびアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぶんを含む請求項1もしくは2記載の感圧接着剤組成物。

【請求項4】 粘着性強化剤が、物理的に架橋されたスチレンエラストマー共重合体、化学的に架橋された、天然もしくは合成ゴム状エラストマー、またはゴム状ホモポリマーである請求項1～3のいずれかに記載の感圧接着剤組成物。

【請求項5】 ゴム状エラストマー基材および1つ以上の水溶性もしくは水膨潤性親水コロイドを含む接着剤組成物の使用であり、該接着剤組成物は、1つ以上のゴム状成分15～60%、アミド化ペクチンおよびジャガイモでんぶんの

群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、粘着性強化剤0～15%、可塑剤0～10%ならびに顔料0～5%の実質的に均一な混合物からなり、親水コロイド混合物はCMCおよびアミド化ペクチンを含み、小孔形成器具を皮膚に固着し、そして小孔のまわりを密閉するため、創傷包帯もしくは創傷ドレナージ包帯を皮膚に固着するため、集尿器具を皮膚に固着するため、または整形具もしくは補てつ物を皮膚に固着するための使用。

【請求項6】 接着剤組成物が、1つ以上のゴム状成分15～60%、1つ以上の粘着性付与剤樹脂0～50%、粘着性強化剤0～15%、ならびにアミド化ペクチンおよびジャガイモでんぶんの群から選ばれる1つ以上の親水コロイドを含む親水コロイド混合物10～60%、の実質的に均一な混合物からなり、親水コロイド混合物をCMCおよびアミド化ペクチンを含む、内臓内容物からの排出物を捕集するのに用いるために患者の腹部に置かれる小孔形成器具。

【請求項7】 感圧性で皮膚に優しい接着剤に封入するのに適した親水コロイド混合物であり、該混合物はアミド化ペプチンおよびジャガイモでんぷんから選ばれる1つ以上の親水コロイドを含み、親水コロイド混合物はCMCおよびアミド化ペクチンを含む。

【請求項8】 少なくとも1つの、アミド化ペクチン、ジャガイモでんぷんおよびセルロース誘導体からなる請求項7記載の親水コロイド混合物。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DK 00/00129

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7: A61F 5/443, A61L 24/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7: A61L, A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4551490 A (ARTHUR DOYLE ET AL), 5 November 1985 (05.11.85), column 2, line 65 - column 4, line 17, abstract --	1-10
X	GB 2300195 A (ALCARE CO LTD), 30 October 1996 (30.10.96), abstract, claims --	1-10
X	US 5492943 A (EMIL STEMPEL), 20 February 1996 (20.02.96), abstract, claims --	1-10
X	US 5466724 A (ROBERT W. VOLKE ET AL), 14 November 1995 (14.11.95), abstract, claims --	1-10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" other documents but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 June 2000

Date of mailing of the international search report

11.09.00

Name and mailing address of the International Searching Authority
European Patent Office P.O. Box 6815 Petersenstrasse 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel: +31-70348-2000, Tx: 31 681 epo nl
Fax: +31-70340-3018

Authorized officer

HELENE ERIKSON/EI5

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/DK 00/00129

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 9911302 A1 (COLOPLAST A/S), 11 March 1999 (11.03.99), abstract, claims --	1-10
A	US 3339546 A (JAMES LING CHEN), 5 Sept 1967 (05.09.67) -- -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

02/12/99

International application No.

PCT/DK 00/00129

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4551490 A	05/11/85	AT 36808 T	15/09/88
		AU 578612 B	03/11/88
		AU 2950184 A	10/01/85
		CA 1225764 A	18/08/87
		DD 223459 A	12/06/85
		DE 3473731 A	06/10/88
		DK 163211 B,C	10/02/92
		DK 311384 A	28/12/84
		EP 0130061 A,B	02/01/85
		ES 533717 A	01/12/85
		IE 58125 B	14/07/93
		IL 72163 A	30/10/87
		JP 1970283 C	18/09/95
		JP 6078507 B	05/10/94
		JP 60020976 A	02/02/85
		NO 842584 A	28/12/84
		NZ 208566 A	12/11/86
GB 2300195 A	30/10/96	CA 2174836 A	27/10/96
		DE 19616563 A	31/10/96
		GB 9608331 D	00/00/00
		JP 8294528 A	12/11/96
		US 5827528 A	27/10/98
US 5492943 A	20/02/96	AU 1796295 A	04/01/96
		JP 2947728 B	13/09/99
		JP 8000722 A	09/01/96
		NZ 272236 A	26/04/96
US 5466724 A	14/11/95	US 5534561 A	09/07/96
WO 9911302 A1	11/03/99	AU 8798598 A	22/03/99
US 3339546 A	05/09/67	NONE	

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	識別記号	F I	ターム (参考)
C 0 9 J	103/02	C 0 9 J	121/00
	103/14	A 6 1 L	15/01
	121/00		15/06
(81)指定国	EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW		
Fターム(参考)	4C081 AA02 AA03 AA12 BA03 BB02 BB04 CA031 CB011 CB051 CD021 CD031 CD152 CD35 CE07 4J004 AA02 AA04 AA05 AA07 AA17 AB01 CA04 FA09 4J040 BA081 BA101 BA131 CA012 CA051 CA101 DA101 DA131 DK022 DM012 DN072 GA22 HA131 JA09 JB09 KA26 KA31 KA35 MA15 NA02		